

24/2012.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A passzív dohányzás jelentősége a COPD és a pulmonalis hypertensio okozta bronchiolaris funkció változásában.

A kérelem iktatási száma: 24/2012.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Géczi Tibor, Általános sebész és Mellkassebész szakorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A bronchiolusok és a pulmonalis kiserek simaizomzatának funkcióbeli változását szeretnénk vizsgálni COPD-és betegekben in vitro myographiás és Western-blot, PCR és immunhisztokémiai módszerekkel. Várhatóan jelentős romlás lesz igazolható és az ebben részt vevő szignáluk felderítése révén a későbbiekben esetlegesen új gyógyszerek

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

kifejlesztése válik lehetővé.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Adner M, Cardell LO, Sjoberg T, Ottoson A Edvinsson L: Contractile endothelin-b (etb) receptors in human small bronchi *Eur Resp J* 1996;9:351-355

Xu CB Zheng JP, Zhang W Zhang Y Edvinsson L: Lipid-soluble smoke particles upregulate vascular smooth muscle etb receptors via activation of mitogen-activating protein kinases and uf-kappab pathways. *Toxicol Sci* 2008;106:546-555

Zhang Y, Adner M, Cardell LO: Up-regulation of bradykinin receptors in a murine in-vitro model of chronic airway inflammation. *Eur J Pharmacol* 2004;489:117-126

Zhang Y, Cao YX, Xu CB, Edvinsson L: Lipid-soluble smoke particles damage endothelial cells and reduce endothelium-dependent dilataion in rat and man. *BMC Cardiovasc Disord.* 2006;6:3 PMID: 16423279

Peinade VI, Barbera JA, Ramirez J, Gomez FP, Roca J: Endothelial dysfunction in pulmonary arteries of patients with mild COPD. *Am J Physiol* 1998. 274 (6 Pt 1):p.L 908-13

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A mintákat az egyébként is műtéti előjegyzéssel rendelkező és műtetre kerülő betegek eltávolított tüdőrésztéből szeretnénk venni, úgy, hogy az a minta szövettani feldolgozását nem befolyásolja.

4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Kb. 30-40 beteg Szegeden, férfiak és nők vegyesen.

5. A kutatás módszerei

In vitro myographia a Neurológiai Klinikán.

Western-blot, qPCR és immunhisztokémia a svéd Lundhi egyetemen.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Mivel nem történik semmi plusz beavatkozás az egyébként is műtetre kerülő betegeknél, így nincs kedvezőtlen esemény, mellékhatás.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

Az adatok végig titkosan lesznek kezelve.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Kétmintás T-próba.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2012.február.. hó ...27..... nap

...Prof. Dr. Lázár György.....
kérelmező neve és aláírása



...Prof. Lázár György...
intézményvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása